



Sistema Embrião

9º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões

1. Introdução

O SisEmbrio - Sistema Nacional de Produção de Embriões foi criado pela Resolução de Diretoria Colegiada/Anvisa RDC n° 29 , de 12 de maio de 2008, e atualizado pela RDC n° 23/2011, com os seguintes objetivos:

- Conhecer o **número de embriões humanos** produzidos pelas técnicas de fertilização *in vitro* criopreservados (congelados) nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos-BCTGs, mais conhecidos como clínicas de Reprodução Humana Assistida;
- Atualizar as informações sobre embriões **doados para pesquisas com células-tronco embrionárias**, conforme demanda da Lei n° 11.105/2005 (Lei de Biossegurança) e Decreto n° 5.591/2005;
- Divulgar informações relacionadas à **produção de células e tecidos germinativos (oócitos e embriões)** no Brasil, como: número de ciclos de fertilização *in vitro* realizados, número de oócitos produzidos, número de oócitos inseminados, número de oócitos com dois pronúcleos, número de embriões clivados, número de embriões transferidos, bem como o número de embriões descartados por ausência de viabilidade;
- **Divulgar os indicadores de qualidade dos Bancos**, para promover a melhoria contínua do controle de qualidade dos Bancos, auxiliar os inspetores sanitários a avaliar/inspecionar os BCTGs, bem como possibilitar o acesso à população aos indicadores de qualidade dos serviços.

2. Informações sobre congelamento de embriões e doação de embriões para pesquisa com células-tronco embrionárias em 2015

2.1. Atualização dos dados

Até 18/02/2016, o SisEmbrio recebeu dados de 141 (cento e quarenta e um) BCTGs referentes à produção de embriões do ano de 2015. O Quadro 1 resume os dados obtidos:

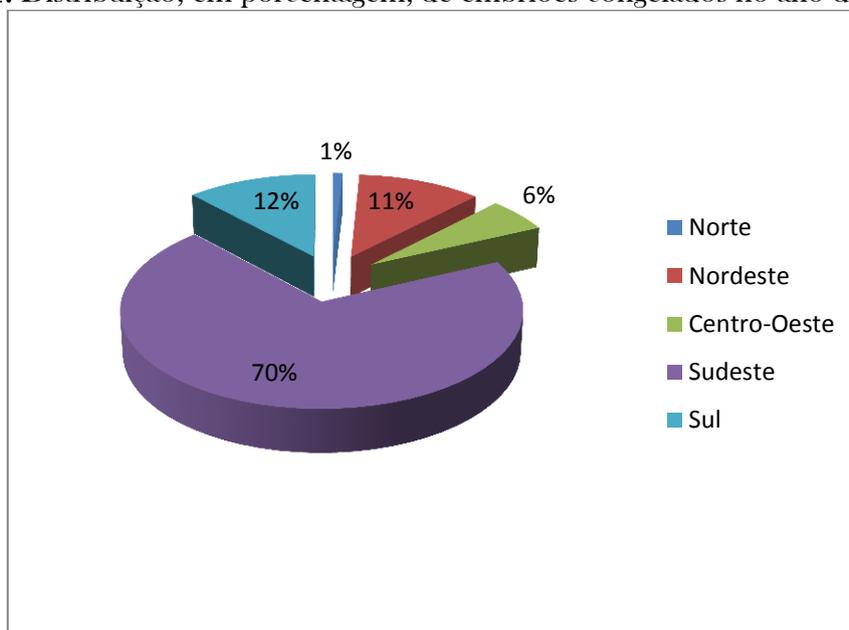
Quadro 1: resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes a embriões congelados pelos BCTG segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2015.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Embriões congelados (%)	Embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias (%)		
AM	1	180	0,27	0	0
BA	3	1.611	2,40	0	0
CE	3	1.459	2,17	0	0
DF	4	1.145	1,71	0	0
ES	3	1.435	2,14	0	0
GO	3	1.264	1,88	0	0
MA	2	786	1,17	0	0
MG	20	5.808	8,65	0	0
MT	2	903	1,34	0	0
MS	1	601	0,90	0	0
PA	2	614	0,91	0	0
PB	1	30	0,04	0	0
PR	14	2.411	3,59	0	0
PE	4	2.253	3,36	0	0
PI	1	843	1,26	0	0
RJ	12	8.324	12,40	0	0
RN	2	200	0,30	0	0
RS	10	4.122	6,14	27	56%
SC	8	1.461	2,18	0	0
SP	43	31.434	46,81	21	44%
SE	2	475	0,71	0	0
TOTAL	141	67.359		48	100%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

O gráfico 1 exemplifica a distribuição de embriões congelados no ano de 2015 no Brasil. Dos 67.359 embriões congelados no ano, cerca de 70% estão em BCTGs da Região Sudeste, 12% na Região Sul, 11% na Região Nordeste, 6% na Região Centro-Oeste e 1% na Região Norte.

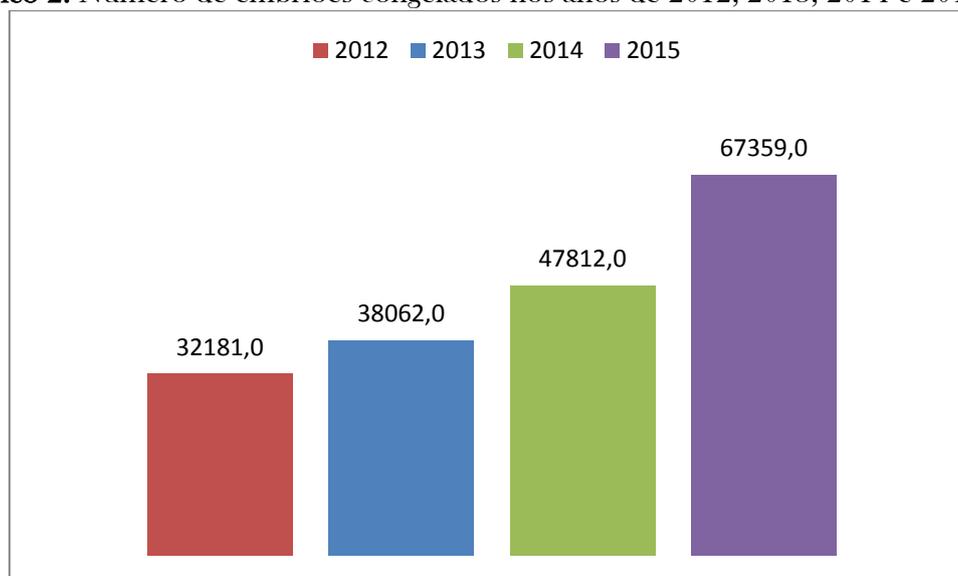
Gráfico 1: Distribuição, em porcentagem, de embriões congelados no ano de 2015 no Brasil.



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

O Gráfico 2 compara entre os anos de 2012, 2013, 2014 e 2015, o total de embriões congelados nos país. Em 2015 houve um crescimento de 40% no número de embriões congelados em relação ao ano de 2014.

Gráfico 2: Número de embriões congelados nos anos de 2012, 2013, 2014 e 2015.



Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

2.2. Doação de embriões para a pesquisa clínica com células-tronco embrionárias

De acordo com as informações contidas no Quadro 2, desde a aprovação da Lei no 11.105/2005, foram doados 1.158 embriões para a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil.

Quadro 2: total de embriões doados para pesquisa com células-tronco embrionárias no Brasil no período de 2007 a 2015.

Ano	Número de embriões doados
2007	**
2008	220**
2009	74**
2010	194**
2011	29**
2012	**
2013	366**
2014	227
2015	48
Total	1.158

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

** Os Bancos estavam contabilizando como doados os embriões congelados que tinham os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinados, com a autorização para a doação. Entretanto, os mesmos não tinham saído do BCTG. Após a notificação da Anvisa em 2014, apenas os embriões que foram efetivamente doados para instituições de pesquisa foram incluídos no SisEmbrio resultando nos dados indicados no Quadro 2.

3. Produção de células germinativas e embriões humanos utilizados nas técnicas de fertilização in vitro

A publicação da RDC no 23/2011 instituiu novos dados de produção de células e tecidos germinativos para possibilitar o desenvolvimento de indicadores de qualidade dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

O Quadro 3 resume os dados de:

- número de ciclos de fertilização realizados;
- número de oócitos produzidos;

- número de embriões transferidos;
- número de embriões descartados, conforme RDC no 23/2011 e Resolução CFM nº 2.121/2.015.

Quadro 3: resumo dos dados informados no SisEmbrio referentes à produção de células (oócitos) e embriões segundo a Unidade Federada, Brasil, ano base 2015.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Número de ciclos realizados	Número de oócitos produzidos	Número de embriões transferidos	Número de embriões descartados
AM	1	73	841	141	152
BA	3	1.039	9.888	1.687	1.893
CE	3	832	6.568	3.385	207
DF	4	797	7.702	1.550	1.591
ES	3	477	3.794	1.346	540
GO	3	758	6.875	1.466	938
MA	2	169	1.889	436	171
MG	20	3.575	34.709	8.606	6.508
MT	2	470	5.470	1.117	1.004
MS	1	206	2.152	479	569
PA	2	406	3.320	669	736
PB	1	30	151	79	10
PR	14	2.337	16.913	5.025	2.355
PE	4	946	8.474	1.897	1.228
PI	1	193	2.345	615	222
RJ	12	3.700	32.995	7.798	3.891
RN	2	110	797	234	49
RS	10	2.953	26.650	6.228	5.799
SC	8	877	7.386	2.105	1.070
SP	43	15.411	146.875	28.013	26.884
SE	2	254	1.954	596	250
Total	141	35.615	327.748	73.472	56.067

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

Até 18/02/2016, 141 (cento e quarenta e um) BCTGs informaram a produção exigida pela RDC no 23/2011. De acordo com o quadro 3 acima, foram realizadas 73.472 transferências de embriões para as pacientes que realizaram técnicas de fertilização *in vitro* no Brasil. Além disso, foram reportados mais de 35.615 ciclos de fertilização com mais de 327.748 oócitos produzidos. Considera-se como ciclo de fertilização *in vitro*, os procedimentos médicos nos quais a mulher é submetida à produção (estímulo ovariano) e retirada de oócitos para realizar a Reprodução Humana Assistida.

4. Informações sobre indicadores de qualidade em Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/ANVISA propôs alguns indicadores de qualidade para auxiliar na avaliação sanitária dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos-BCTGs. Estes indicadores, associados à realização das inspeções sanitárias nos BCTGs, possibilitarão uma melhor avaliação dos quesitos de qualidade e segurança na realização dos procedimentos de fertilização *in vitro*.

Para o desenvolvimento da ficha de indicadores para avaliação dos BCTGs foi utilizada a metodologia proposta pela RIPSA (Rede Interagencial de Informações para a Saúde- <http://www.ripsa.org.br/php/index.php>). O anexo 1 descreve em detalhes os indicadores de qualidade para os BCTGs, seus conceitos, interpretação, abrangência e limitações.

Os Quadros 4 e 5 abaixo exemplificam os resultados dos indicadores propostos, a saber:

- Média de oócitos por mulher, produzido a partir dos ciclos de fertilização *in vitro* realizados;
- Taxa de fertilização *in vitro*;
- Taxa de clivagem embrionária.

Quadro 4: resumo dos indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos por Unidade Federada, Região e Nacional, Brasil, ano base 2015.

Unidade Federada	Quantidade de serviços	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	3	9,5	61%	99%
CE	3	7,9	72%	98%
MA	2	11,2	77%	96%
PB	1	4,7	80%	100%
PE	4	9,0	69%	90%
PI	1	12,2	80%	99%
RN	2	7,2	61%	96%
SE	2	7,7	69%	97%
Nordeste	18	8,7	71%	97%
DF	4	9,7	72%	98%
GO	3	9,1	71%	87%
MT	2	11,6	75%	96%
MS	1	10,4	73%	98%
Centro-Oeste	10	10,2	73%	95%
AM	1	11,5	69%	92%
PA	2	8,2	73%	100%
Norte	3	9,8	71%	96%
ES	3	8,0	77%	99%
MG	20	9,7	73%	97%
RJ	12	8,9	76%	94%
SP	43	9,5	74%	97%
Sudeste	78	9,0	75%	97%
PR	14	7,2	72%	97%
RS	10	9,0	76%	98%
SC	8	8,4	74%	96%
Sul	32	8,2	74%	97%
Nacional	141	9,3	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

A análise dos indicadores em contexto regional e nacional revelou as seguintes constatações:

- A região centro-oeste foi a que apresentou a maior média de óocitos por mulher (10,4) quando comparado ao dado nacional (9,3);
- A taxa de clivagem embrionária comportou-se nas regiões de forma bastante homogênea quando comparados com os dados nacionais. Os valores apresentados foram compatíveis com valores preconizados em literatura, que é de acima de 80% (Cardoso et al., 2004);
- A taxa de fertilização apresentou-se com valores elevados e compatíveis com os valores sugeridos em literatura internacional, que variam entre 65% a 75% para taxas de fertilização (SART, 2011).

Os gráficos 3 e 4 comparam os resultados dos indicadores nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015.

Gráfico 3: comparação da média nacional de oócitos por ciclo de fertilização in vitro nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015.

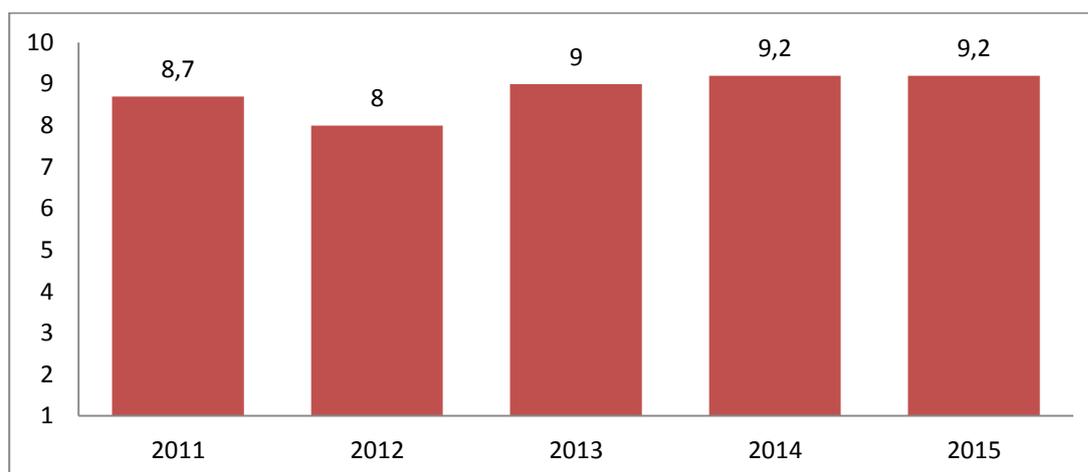
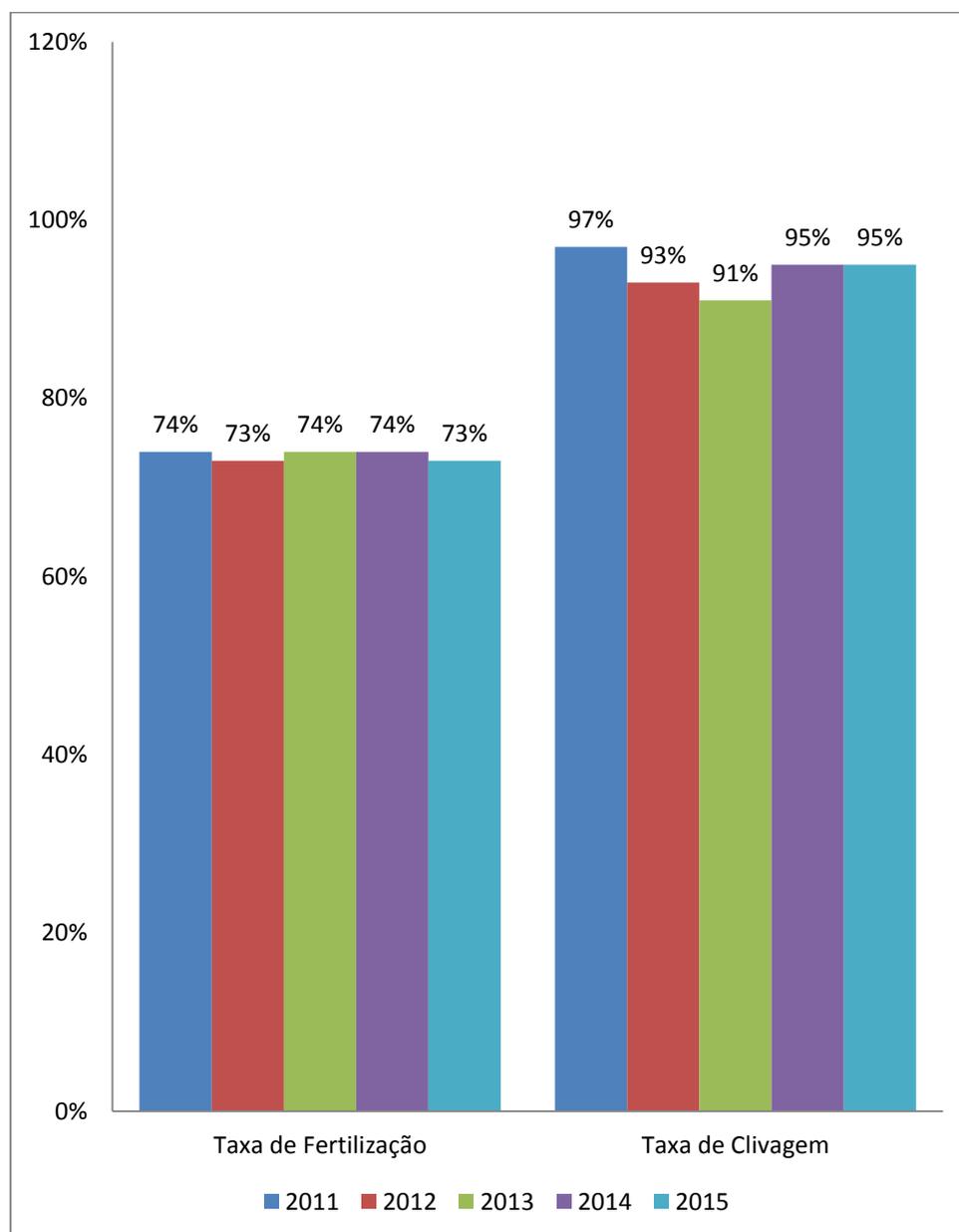


Gráfico 4: comparação das taxas nacionais de fertilização e clivagem embrionária nos anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015.



Os quadros 5, 6, 7, 8 e 9 mostram os indicadores individuais por BCTG. Vale ressaltar que esses dados não devem ser analisados de forma isolada, visto que existem fatores intrínsecos aos pacientes que podem interferir nos valores do indicador como, por exemplo, idade e morbidade, que refletem na qualidade dos gametas. Deve-se avaliar também a quantidade de ciclos realizados pelos BCTGs.

Quadro 5: indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região nordeste. Brasil, ano base 2015.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
BA	Clinica Gênese	7,0	72%	100%
	Fertlab	10,2	75%	96%
	IVI Salvador Medicina Reprodutiva	10,0	55%	100%
CE	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva do Ceará	7,8	71%	97%
	Conceptus	7,6	75%	99%
	Criar	9,1	74%	100%
MA	Eva Centro de Reprodução Humana	10,7	75%	93%
	Fertvida	11,6	80%	98%
PB	Biofertil Instituto Médico de Reprodução Humana	4,7	80%	100%
PE	Centro de Reprodução Humana de Pernambuco	7,0	80%	100%
	Art Fértil	12,3	66%	98%
	IMIP Reprodução Assistida	6,1	76%	82%
	Nascer – Medicina Reprodutiva Clinica de Fertilidade Gerar	8,6	Não informado*	93%
PI	Fertvida	12,2	80%	99%
RN	Bios - Centro de Medicina Reprodutiva	5,2	64%	96%
	Maternidade Escola Januário Cicco	9,6	59%	97%
SE	Clifert	4,0	52%	100%
	Fertilitá	7,9	69%	97%
Média Nordeste		9,2	70%	96%
Média Nacional		9,2	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 6: indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região centro-oeste. Brasil, ano base 2015.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
DF	Hospital Regional da Asa Sul - HRAS	7,6	51%	99%
	FértilCare	10,9	74%	100%
	Genesis	8,9	76%	99%
	Instituto Verhum	10,6	71%	96%
GO	Fertile Diagnosticos	10,4	72%	93%
	Hospital das Clínicas da UFG		Não Informado*	
	Humana Medicina Reprodutiva	8,3	69%	78%
	Clínica In Vitro	5,0	78%	97%
MT	Life Reprodução Humana	11,3	77%	94%
	Clínica Intro	12,0	72%	99%
	X&Y Medicina e Diagnóstico		Não Informado*	
MS	Fertility Campo Grande	10,4	73%	98%
Média Centro-Oeste		10,4	73%	94%
Média Nacional		9,2	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

*Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 7: indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região sudeste. Brasil, ano base 2015.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
ES	Jule White Medicina Reprodutiva	7,7	80%	100%
	Unifert	9,5	75%	100%
	Biofert – Centro de Reprodução Humana	4,1	67%	86%
MG	Clinica Fertibaby	16,8	75%	98%
	Cegonha Medicina Reprodutiva	6,9	73%	97%
	Clínica Pró-Criar/Monte Sinai	10,9	85%	97%
	Concept Centro de Reprodução Humana	3,8	82%	96%
	Fecunda	4,5	79%	96%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ponte Nova	7,9	61%	98%
	Instituto de Reprodução Humana InVitro/Ipatinga	6,4	64%	89%
	Laboratório de Reprodução Humana UFMG	7,3	69%	104% **
	Clínica Vilara	9,6	65%	94%
	Clínica Vilara/Varginha		Não Informado*	
	Lifesearch	8,1	70%	108% **
	Fértil Reprodução Humana	7,4	74%	98%
	IBRRA – Inst. Brasileiro de Reprodução Assistida	7,5	72%	93%
	Origen	9,5	75%	98%
	Clínica Pró-Criar	11,0	74%	96%
	Santa Fértil	11,6	75%	102% **
	Pró Criar	8,5	84%	85%
	In Vitro	6,6	65%	90%
	Próvida Medicina Reprodutiva	16,8	75%	98%
	Hospital Mater Dei	7,7	90%	96%
Vita Reprodução Humana Ginecologia Cirurgica	9,2	66%	97%	
RJ	Cin-NF	4,7	77%	91%
	Centro de Medicina da Reprodução	11,9	77%	100%
	Centro de Medicina Reprodutiva e Fertilidade	8,3	83%	49%
	Clínica Bebê de Proveta	13,8	66%	99%
	Clínica Origen	10,3	85%	85%
	Clínica Pró Nascer	5,2	85%	98%
	Fertilizare	6,1	83%	92%

SP	Clínica Gerar Vida	5,3	80%	100%
	Huntington	8,3	65%	88%
	G&O Ginecologia e Obstetria Barra da Tijuca	9,0	80%	94%
	Vida Centro de Fertilidade da Rede D'Or	9,6	60%	108%**
	Pró Fértil - Centro de Medicina Reprodutiva	6,3	94%	91%
	Androfert Clínica de Andrologia e Reprodução Humana	9,4	69%	100%
	CEERH - Centro Especializado em Reprodução Humana	8,9	79%	96%
	Célula Mater Saúde da Mulher	11,4	69%	95%
	Centro de Reprodução Humana de Piracicaba	7,1	78%	93%
	Centro de Reprodução Humana HMSJ	11,3	76%	90%
	Centro de Reprodução Humana Prof. Franco Junior	7,8	65%	100%
	Chedid Grieco Medicina Reprodutiva	8,9	73%	94%
	Clinica Ana Bartmann - Centro de Reprodução Humana	4,6	81%	98%
	Art Reprodução Humana	10,1	76%	98%
	Clinica Dr. José Bento de Souza	9,7	85%	100%
	Clínica Endogin Serh	8,2	85%	98%
	Clinica Fertilis	7,6	94%	93%
	Clinica GERA	8,1	80%	103%**
	Clínica La Vie	7,3	72%	97%
	Clínica Matrix	7,2	60%	96%
	Clínica Pro Genesis	8,4	75%	94%
	CRH Rio Preto	8,4	65%	97%
	Embryo Fetus	8,9	81%	99%
	Engravida	11,9	67%	99%
	Ferticlin	10,2	68%	94%
	Fertility - Centro de Fertilização Assistida	11,3	80%	99%
	Fertility Centro de Fertilização Assistida de Bauru	10,8	68%	98%
	Fertivtro	9,3	74%	99%
	Genics	10,0	66%	100%
	HCRP - Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto	7,7	80%	89%
	Hospital São Paulo	7,7	70%	101%**
	Huntington - Campinas	10,1	77%	90%
Huntington Centro de Medicina Reprodutiva - SP	13,1	69%	87%	
Huntington - SP	9,0	75%	104%**	
IMR – Inst. de Medicina Reprodutiva e Fetal	10,5	77%	99%	
Infert	8,9	88%	97%	

Centro de Referência e Saúde da Mulher	10,3	72%	95%
Centro de Reprodução Humana de Campinas	12,1	79%	88%
Criogenesis		Não Informado*	
Embryolife Instituto de Medicina Reprodutiva	5,0	87%	90%
Monteleone Médicos Associados	9,3	83%	83%
Gene Medicina Reprodutiva	9,3	61%	137%**
Originare - Centro de Reprodução Humana		Não Informado*	
Projeto Alfa	9,2	76%	100%
Reproduction	14,2	82%	98%
Reproduh Reprodução Humana	5,9	88%	98%
Reproferty	8,7	85%	97%
Média Sudeste	9,0	75%	97%
Média Nacional	9,2	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

** Dados inconsistentes fornecidos. O BCTG será notificado a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 8: indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região norte. Brasil, ano base 2015.

UF	Nome Fantasia	Média de oócitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária
AM	Centro de reprodução Humana Femina		Não Informado*	
	Clinica La Vitta	11,5	69%	92%
PA	Centro de Reprodução Nascer	4,9	65%	99%
	Pronatus	9,4	75%	100%
Média Norte		9,8	71%	96%
Média Nacional		9,2	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

Quadro 9: indicadores dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos da região sul. Brasil, ano base 2015.

UF	Nome Fantasia	Média de óocitos por mulher	Média da taxa de fertilização	Média da taxa de clivagem embrionária	
PR	Androlab	10,2	61%	97%	
	Cedilon Serviços Médicos	3,7	71%	81%	
	Centro de Fertilidade	5,8	68%	100%	
	Centro de Reprodução Humana de Londrina	4,6	64%	97%	
	Centro Paranaense de Fertilidade	6,0	64%	89%	
	Conceber Centro de Medicina Reprodutiva	9,0	62%	99%	
	Embryo Centro de Reprodução Humana	11,3	63%	96%	
	Feliccita	8,8	80%	91%	
	Fertclinica	8,0	64%	97%	
	Fertway Reprodução Humana		Não Informado*		
	Gênesis Inst. de Reprodução Humana de Cascavel	6,9	78%	99%	
	Progenese	7,9	67%	97%	
	Provisão Hospital de Olhos de Maringá e Mater Baby	9,2	83%	97%	
	Centro Integrado da Mulher	3,7	100%	100%	
	Centro de Reprodução Humana Curitiba	6,5	80%	91%	
	RS	Centro de Pesquisa e Reprodução Humana Nilo Frantz	10,1	73%	100%
		Centro de Reprodução Humana Conception	7,3	74%	92%
		Fertilitat	8,5	77%	99%
		Insemine Centro de Reprodução Humana	6,2	66%	92%
Embrios Centro de Reprodução Humana		8,3	80%	92%	
Proser		9,3	86%	100%	
Segir			Não Informado*		
Hospital Femina		5,1	76%	109%**	
Hospital de Clínicas de Porto Alegre		6,0	50%	89%	
Genesis Clínica de Reprodução Humana		15,0	74%	96%	
SC	Clinifert	6,9	84%	91%	
	Gaia Centro de Reprodução Humana	9,6	67%	99%	
	Hospital Dona Helena	5,8	81%	93%	
	Ilha Fértil Centro de Medicina Reprodutiva	7,4	78%	95%	
	Conception Centro de Reprodução	8,5	77%	94%	

Humana			
Centro Catarinense de Reprodução			
Humana	9,2	67%	97%
Procriar	11,7	69%	99%
Média Sul	8,2	74%	97%
Média Nacional	9,2	73%	95%

Fonte: SisEmbrio/Anvisa-2016, dados obtidos em 18/02/2016.

* Os BCTGs não atualizaram seus dados. Serão notificados a se adequar.

** Dados inconsistentes fornecidos. O BCTG será notificado a se adequar.

Atenção: Este dado não deve ser utilizado como dado isolado para a comparação de clínicas. As características dos pacientes e a quantidade de ciclos realizados pelo BCTG podem interferir nos indicadores.

5. Conclusões e perspectivas

A publicação desse relatório atualiza, para o ano de 2015, as informações sobre o número de embriões criopreservados e doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, conforme determinação da Lei no 11.105/2005 e do Decreto no 5.591/2005.

Além dessas informações, foram desenvolvidos e publicados os indicadores de qualidade dos BCTGs por serviço e por unidade federada, em um contexto nacional e regional. Estes indicadores poderão ser utilizados como parâmetros de eficiência pelos próprios BCTGs, buscando a melhoria dos seus processos, como também pela população na escolha do seu serviço, salvo as limitações já destacadas.

A Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais, têm como perspectiva para esse ano a realização de ações de fiscalização sanitária a partir do monitoramento dos indicadores dos Bancos, de forma a reduzir os riscos à saúde e promover a melhoria da qualidade do serviço ofertado à população.

Considerando que o universo estimado para os Bancos de Células e Tecidos Germinativos no Brasil é de 150 estabelecimentos, o percentual de adesão dos mesmos ao SisEmbrio (141-94%) aumentou em comparação aos dados do ano de 2014. Este acréscimo ocorreu após consolidação do processo de notificação aos Bancos que não enviaram sua produção à Anvisa.

Os BCTGs que não enviarem a sua produção exigida em Regulamento incorrerão em infração sanitária, sujeitos a penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

6. Referências Bibliográficas

- AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE-SART. *Assisted Reproductive Technologies: a guide for patients*, 2011. Disponível em www.sart.org. Acesso em maio de 2013.
- CARDOSO, Maria Cecília de Almeida; GALUPO, Andrea G; CABRAL, Íris de Oliveira. **Laboratório de fertilização *in vitro*: parâmetros de eficiência.** In: WONCHOCKIER, Roberta. I Consenso Brasileiro de Embriologia em Medicina Reprodutiva. São Paulo: PRONUCLEO, 2004. P. 153-160.

Anexo 1

Ficha de indicadores para avaliação dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos

Indicador: Média de oócitos por ciclos de fertilização in vitro realizados

1. Conceito

Descreve-se como o número de oócitos produzidos pelo número de ciclos realizados com pelo menos um oócito captado.

2. Interpretação

Considera-se como ciclo de fertilização in vitro, o processo no qual a mulher é submetida (estímulo ovariano com retirada de oócitos) para realizar a Reprodução Humana Assistida. A média de oócitos por ciclo de fertilização in vitro possibilitará uma avaliação sobre fatores que contribuem para a síndrome de hiperestímulo ovariano, que pode causar sérios danos à paciente, inclusive o óbito.

3. Usos

Desvios detectados pela análise do indicador poderão ser investigados para a detecção de problemas, como protocolos inadequados de uso de medicamentos para estimulação ovariana. Valores acima da média podem significar hiperestímulo desnecessário, gerando riscos de eventos adversos graves às mulheres. Valores muito abaixo da média podem gerar novos tratamentos para produção e retirada de oócitos, o que aumenta os riscos a saúde das mulheres.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios na média não necessariamente indicarão problemas nos protocolos utilizados em medicamentos para estimulação ovariana. Devem-se considerar fatores como faixa etária e principal morbidade das pacientes atendidas pelo serviço. Mulheres com mais idade naturalmente respondem menos aos estímulos e as características de algumas doenças podem dificultar a resposta ao tratamento estimulatório.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por Unidade da Federação (UF) e municípios.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrio e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em:

(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>)

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de oócitos produzidos}}{\text{N}^\circ \text{ de ciclos realizados com, pelo menos, 1 oócito captado}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária e do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação (UF), municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 8,7 a 9,2.

Indicador: Taxa de fertilização

1. Conceito

Número de oócitos fecundados (com formação de 2 pronúcleos) em relação ao número de oócitos inseminados, expresso em porcentagem.

2. Interpretação

Os oócitos, quando fecundados pelos espermatozóides, apresentam-se com 2 núcleos, um feminino e outro masculino. Este indicador irá medir a fertilização dos oócitos durante a realização das técnicas de fertilização *in vitro*.

3. Usos

Este indicador tem sido utilizado como parâmetro de eficiência na Reprodução Assistida, visto que é utilizado para medir um ambiente favorável no laboratório, manipulação correta de materiais e equipamentos, bem como a qualidade da manipulação. Variações muito acima ou muito abaixo da média nacional deverão ser investigadas.

4. Limitações

Quando a categoria de análise é o serviço, desvios na média não necessariamente indicarão problemas no serviço. Deve-se considerar fatores como faixa etária e principal morbidade dos pacientes atendidos pelo serviço. Mulheres com mais idade naturalmente apresentam oócitos com menor qualidade e as características de algumas doenças podem gerar oócitos e espermatozóides com baixa qualidade, o que dificulta a fertilização.

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Com relação a qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrio e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização. Poderá haver outras limitações não descritas que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de oócitos com 2 pronúcleos formados} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de oócitos inseminados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária, mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 73% a 74%.

Indicador: Taxa de clivagem embrionária

1. Conceito

Número de embriões clivados em relação ao número de oócitos com 2 pronúcleos formados, expresso em porcentagem.

2. Interpretação

Após a fertilização dos oócitos ocorrerá a divisão/clivagem celular, que dará origem aos embriões. Este indicador irá medir o percentual de clivagem embrionária durante a realização das técnicas de fertilização *in vitro*.

3. Usos

Este indicador tem sido utilizado como parâmetro de eficiência na Reprodução Assistida, e reflete diretamente a qualidade da técnica, do ambiente e dos insumos utilizados pelo laboratório de fertilização *in vitro*. Variações muito acima ou muito abaixo da média nacional deverão ser investigadas.

4. Limitações

Deve-se dar atenção à representatividade dos dados ao analisar a média por UF e municípios.

Com relação à qualidade dos dados, destaca-se que os dados são informados pelos próprios serviços no SisEmbrio e que são auditados pela vigilância sanitária durante inspeção sanitária ou fiscalização.

Poderá haver outras limitações não descritas, que serão incluídas a partir do recebimento de informações do uso do indicador.

5. Fonte de verificação

Sistema Nacional de Produção de Embriões-SisEmbrio, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/Anvisa), disponível em:
(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Sangue+Tecidos+e+Orgaos>)

6. Método de cálculo

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de embriões clivados} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de oócitos com 2 pronúcleos formados}}$$

7. Categorias sugeridas para análise

Unidade temporal: anual para análise da vigilância sanitária, mensal para avaliação do serviço.

Unidade geográfica: Brasil, Regiões, Unidade da Federação, municípios e serviços individuais.

8. Dados estatísticos e comentários

Os dados do SisEmbrio mostraram que esse indicador tem se comportado de forma uniforme desde 2011, com valores estáveis dentro da faixa de 91% a 97%.



Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Ivo Bucaresky

José Carlos M. da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Gerência-Geral de Medicamentos e

Produtos Biológicos – GGMED

Patrícia Ferrari Andreotti

Elaboração

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

João Batista da Silva Júnior

Autores

Equipe Técnica GSTCO

Adriano Marafiga

Andreia Viana Pires

Marília Rodrigues Mendes

Marina Leal Bicelli de Aguiar

Renata Miranda Parca

Valéria Oliveira Chiaro

www.anvisa.gov.br/

Twitter: @anvisa_oficial

Anvisatende: 0800 642 9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

